

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

917

Vragen van het lid **Bikker** (ChristenUnie) aan de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *anti-verstikkers/-verslikkers* (ingezonden 10 december 2025).

Antwoord van Staatssecretaris **Tielen** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 20 januari 2026). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2025–2026, nr. 746.

Vraag 1

Bent u bekend met anti-verstikkers/-verslikkers zoals ChokeBuddy en LifeVac¹ en de waarschuwing van de Food- and Drug Administration (FDA) om dit soort instrumenten niet te gebruiken voordat de gevestigde methodes als de Heimlichgreep zijn toegepast?

Antwoord 1

Ik ben bekend met de anti-verstikkers/-verslikkers en de waarschuwing van de FDA hierover. Het is belangrijk dat burgers eerst de gevestigde methodes toepassen bij verstikking of verslikking, zoals wordt geadviseerd in de Richtlijnen Reanimatie van de Nederlandse Reanimatie Raad².

Vraag 2

Zijn LifeVac en ChokeBuddy veilig te gebruiken?

Antwoord 2

De LifeVac en de ChokeBuddy zijn medische hulpmiddelen. Dit betekent dat deze producten moeten voldoen aan de geldende wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen; de Medical Device Regulation (MDR). Als een product hieraan voldoet, ontvangt het een CE-markering, waarna het in de Europese Unie in de handel mag worden gebracht. De MDR stelt hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan medische hulpmiddelen, en deze worden geclassificeerd in risicoklassen: I, IIa, IIb en III. Hulpmiddelen in risicoklasse II en III ontvangen een CE-certificaat na externe beoordeling door een beoordelingsinstantie, zogeheten notified body, waarna het product een CE-markering mag krijgen. De IGJ ziet dat deze anti-verstikkers/-verslikkers door fabrikanten meestal op de markt worden gebracht als medische hulpmiddelen van

¹ chokebuddy.nl (ChokeBuddy) en life-vac.nl (De LifeVac).

² Richtlijnen-Reanimatie-in-Nederland-2025-Volledige-boek-1.pdf

risicoklasse I. Voor deze risicoklasse is de fabrikant er zelf verantwoordelijk voor dat het product voldoet aan de geldende wet- en regelgeving. Hiervoor ontvangt de fabrikant overigens geen CE-certificaat, maar mag de fabrikant wel een CE-markering op het product aanbrengen. De IGJ onderzoekt of deze producten voldoen aan de geldende wet- en regelgeving. Er zijn overigens tot nu toe geen meldingen van incidenten met deze producten ontvangen van burgers of zorgverleners.

Vraag 3

Wat is de beste manier van handelen als iemand zich verslikt?

Antwoord 3

De recent gepubliceerde Richtlijnen Reanimatie van de Nederlandse Reanimatie Raad adviseert hoe te handelen wanneer iemand zich verslikt of verstikt.

Vraag 4

Waar zijn de claims op gebaseerd dat ze MHRA, FDA-geregistreerd en CE-gemarkeerd (LifeVac) en CE-gecertificeerd en medisch goedgekeurd (ChokeBuddy) zijn?

Antwoord 4

Voor risicoklasse I medische hulpmiddelen geldt dat de fabrikant zelf de verantwoordelijkheid draagt dat het medisch hulpmiddel voldoet aan de geldende wet- en regelgeving. Een fabrikant stelt in dat geval een Verklaring van Overeenstemming op, en plaatst de CE-markering op het medisch hulpmiddel. Hiervoor moet de fabrikant kunnen aantonen dat er een passende conformiteitsbeoordeling is uitgevoerd. Op deze manier verklaart de fabrikant dat het hulpmiddel voldoet aan de geldende kwaliteits- en veiligheidsbepalingen van de MDR. Ik heb geen zicht op hoe de certificering, inclusief onderliggende claims, in de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk tot stand is gekomen. Wel ben ik bekend met de waarschuwingsbrieven die de FDA heeft verstuurd aan de fabrikanten van deze producten, waarin zij aangeeft dat deze producten niet de juiste goedkeuring hebben om in de handel gebracht te worden.

Vraag 5

Wat is het CE-certificaat van Sungo Global/Sungo Europe B.V. op de website van ChokeBuddy waard?³ Is dit bedrijf bevoegd om veiligheidscertificaten uit te geven?

Antwoord 5

Zoals aangegeven in mijn antwoord op vraag 4, is een CE-certificaat voor medische hulpmiddelen van klasse I niet noodzakelijk om aan te tonen dat deze voldoen aan de MDR. De IGJ herkent de term «CE-medisch certificaat» op de website niet. Daarom is de IGJ een onderzoek gestart.

Vraag 6

Bent u ermee bekend dat de FDA actief dit soort producten uit de markt aan het halen is en import van niet-geautoriseerde anti-verstikkers tegenhoudt?

Antwoord 6

Ja, ik ben ervan op de hoogte dat de FDA waarschuwingsbrieven heeft verstuurd aan de fabrikanten van een aantal van deze hulpmiddelen. Daarnaast heeft de FDA gepubliceerd dat deze producten niet op de Amerikaanse markt in de handel mogen worden gebracht.

Vraag 7

Wat is uw reactie op de onveilige anti-verstikkers/-verslikkers en de manier waarop de schijn wordt gewekt dat ze een erkend medisch hulpmiddel zijn?

³ <https://chokebuddy.nl/pages/ce-certificaat> (Medisch keurmerk – ChokeBuddy).

Antwoord 7

Het is belangrijk dat burgers altijd de aanbevolen methoden toepassen zoals in de Nederlandse Richtlijnen en in de internationale richtlijnen geadviseerd worden, zoals te vinden op websites van het Rode Kruis en Huisarts.nl. Dit betekent dat deze hulpmiddelen niet de eerste keuze zijn bij verslikking of verstikking. Verder verwijs ik graag naar mijn antwoorden op vraag 4 en 5 met betrekking tot de markttoelating van medische hulpmiddelen.

Vraag 8, 9 en 10

Wilt u de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) onderzoek laten doen naar de veiligheid van anti-verstikkers/-verslikkers?

Welke stappen gaat u zetten om ervoor te zorgen dat onveilige anti-verstikkers/-verslikkers niet verspreid worden? Bent u eventueel bereid deze instrumenten van de markt te halen?

Welke maatregelen gaat u nemen tegen de bedrijven die deze anti-verstikkers/-verslikkers verkopen en ten onrechte claimen dat ze veilig zijn?

Antwoord 8, 9 en 10

De IGJ houdt toezicht op fabrikanten, gemachtigden, importeurs en distributeurs van medische hulpmiddelen die in Nederland gevestigd zijn en deze producten in de handel brengen of op de Europese markt aanbieden. Als een product wel op de Nederlandse markt wordt aangeboden, maar de verantwoordelijke marktdeelnemer niet in Nederland is gevestigd, werkt de IGJ samen met de bevoegde autoriteiten in de andere lidstaten van de Europese Unie. Zoals eerder aangegeven is de IGJ een onderzoek gestart. Als uit dit onderzoek blijkt dat producten niet voldoen aan de geldende wet- en regelgeving, kan de IGJ passende maatregelen nemen. De IGJ bepaalt deze maatregelen aan de hand van het interventiebeleid MDR/IVDR. Het interventiebeleid MDR/IVDR is een openbaar document en is gepubliceerd op de website van de IGJ. <https://www.igj.nl/documenten/2022/03/17/interventiebeleid-mdr-ivdr>